Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 50 del 2 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 61

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica reidratante Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 150 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA REIDRATANTE BAXTER"**, anche nella forma e confezione: "III soluzione per infusione" 20 sacche viaflo 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell'Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

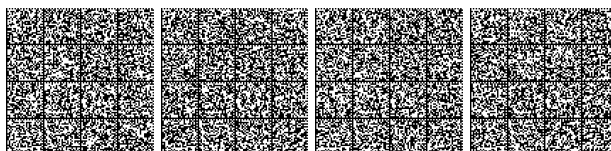
Confezione: "III soluzione per infusione" 20 sacche viaflo 500 ml
AIC n° 030918306 (in base 10) 0XHKP2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania);
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania);
Magnesio cloruro esaidrato: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania);
Calcio cloruro diidrato: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania);
Sodio citrato: Clean Consult International – Via Toscana, 14/B - 28655 Lodi Vecchio (Lodi);
Sodio acetato triidrato: Verdugt B.V., Papesteeg 91, 4000 Ab Tiel (Olanda);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 5,00 g; potassio cloruro 0,75 g; calcio cloruro diidrato 0,35 g; magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; sodio acetato triidrato 6,40 g; sodio citrato 0,75 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,0-7,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030918306 - "III soluzione per infusione" 20 sacche viaflo 500 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030918306 - "III soluzione per infusione" 20 sacche viaflo 500 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 214 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BENAGOL"**, anche nella forma e confezione: "pastiglie gusto limone senza zucchero" 16 pastiglie alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

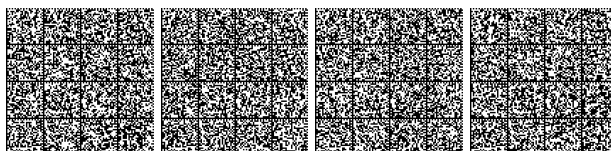
Confezione: "pastiglie gusto limone senza zucchero" 16 pastiglie
AIC n° 016242214 (in base 10) 0HHPK6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CU CHEMIE UETIKON GMBH Raiffensenstrasse 4 Lahr (Germania) D-77933 e BASF PHARMA CHEMIKALIEN GMBH & CO KG Karlstrasse 15-39, 42-44 Minden (Germania) 32423.
Produttore del prodotto finito:
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in Nottingham (UK), Thane road (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA SPA stabilimento sito in Caleppio di Settala (mi), via G. Amendola 1 (confezionamento secondario)
Composizione: 1 pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipienti: acido tartarico; saccarina sodica; saccarosio liquido; glucosio liquido; aroma limone; sciroppo di maltitolo; isomaltosio;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242214 - "pastiglie gusto limone senza zucchero" 16 pastiglie
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242214 – "pastiglie gusto limone senza zucchero" 16 pastiglie – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 215 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"**, anche nella forma e confezione: "pastiglie gusto miele e limone" 20 pastiglie in tubi da 10 pastiglie alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "pastiglie gusto miele e limone" 20 pastiglie in tubi da 10 pastiglie
AIC n° 016242202 (in base 10) 0HHPJU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CU CHEMIE UETIKON GMBH Raiffensenstrasse 4 Lahr (Germania) D-77933 e BASF PHARMA CHEMIKALIEN GMBH & CO KG Karlstrasse 15-39, 42-44 Minden (Germania) 32423.
Produttore del prodotto finito:
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in Nottingham (UK), Thane road (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA SPA stabilimento sito in Caleppio di Settala (mi), via G. Amendola 1 (confezionamento secondario)
Composizione: 1 pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipienti: essenza di menta; essenza di limone; acido tartarico; miele; glucosio; saccarosio;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242202 - "pastiglie gusto miele e limone" 20 pastiglie in tubi da 10 pastiglie
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242202 - "pastiglie gusto miele e limone" 20 pastiglie in tubi da 10 pastiglie – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02507

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer acetato FKI»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 234 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RINGER ACETATO FKI"**, anche nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml; "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
AIC n° 030772180 (in base 10) 0XC2YN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio cloruro: ESCO European Salt Company GmbH – Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg – Germania; ESCO France – Rue Gabriel Peri, 54110 Domblase sur Meurthe – Francia; AKZO NOBEL SALT AS - Hadshundvej, 17 - 9550 Mariager Danimarca; SALINEN Austria GmbH – Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Potassio cloruro: K+S Kali GmbH – Werk Werra, D-36266 Heringen – Germania; K+S Kali GmbH - Werk Werra, D-36267 Philippstal (Werra) – Germania;
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwalstrasse 2-6 – 31252 Lehrte - Germania; MACCO Organiques – Zahradnì 46, Cz-79201 Bruntal Czech Republic – Repubblica Ceca;
Sodio acetato triidrato: KEMIRA Chem Solutions B.V. – Papesteeg 91, 4000 AB Tiel – Olanda; DR PAUL LOHMANN GmbH KG – Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal – Germania;
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI POLSKA SP. ZO.O - Ul.Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Polonia; FRESENIUS KABI ITALIA SRL - Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona;
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 6,0 g; potassio cloruro 0,3 g; calcio cloruro biidrato 0,2 g; sodio acetato triidrato 4 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; sodio idrossido in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH; acido cloridrico in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH

Confezione: "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
AIC n° 030772192 (in base 10) 0XC2Z0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:
Sodio cloruro: ESCO European Salt Company GmbH – Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg – Germania; ESCO France – Rue Gabriel Peri, 54110 Domblase sur Meurthe – Francia; AKZO NOBEL SALT AS - Hadshundvej, 17 - 9550 Mariager Danimarca; SALINEN Austria GmbH – Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Potassio cloruro: K+S Kali GmbH – Werk Werra, D-36266 Heringen – Germania; K+S Kali GmbH - Werk Werra, D-36267 Philippstal (Werra) – Germania;
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwalstrasse 2-6 – 31252 Lehrte - Germania; MACCO Organiques – Zahradnì 46, Cz-79201 Bruntal Czech Republic – Repubblica Ceca;
Sodio acetato triidrato: KEMIRA Chem Solutions B.V. – Papesteeg 91, 4000 AB Tiel – Olanda; DR PAUL LOHMANN GmbH KG – Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal – Germania;
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH – Freseniusstrasse 1, Friedberg, Germania; FRESENIUS KABI ITALIA SRL - Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona;
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 6,0 g; potassio cloruro 0,3 g; calcio cloruro biidrato 0,2 g; sodio acetato triidrato 4 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; sodio idrossido in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH; acido cloridrico in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati di acidosi lievi e moderati, ma non gravi

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030772180 - “soluzione per infusione” 1 flacone PE da 250 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030772192 - “soluzione per infusione” 1 flacone PE da 500 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030772180 - “soluzione per infusione” 1 flacone PE da 250 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030772192 - “soluzione per infusione” 1 flacone PE da 500 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sobilon»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 235 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SOBILON"**, nelle forme e confezioni: " adulti 60 mg/ 4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml; " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml; " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " adulti 60 mg/ 4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml
AIC n° 038404012 (in base 10) 14MZXD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 60 mg
Eccipienti: sodio cloruro 22,8 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 4 ml

Confezione: " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml
AIC n° 038404024 (in base 10) 14MZXS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 30 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,4 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml
AIC n° 038404036 (in base 10) 14MZY4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 40 mg
Eccipienti: sodio cloruro 18,27 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038404012 - " adulti 60 mg/ 4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038404024 - " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038404036 - " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038404012 - " adulti 60 mg/ 4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038404024 - " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038404036 - " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml – **SOP:** medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Relogen»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 236 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RELOGEN**", nelle forme e confezioni: "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC n° 040572012 (in base 10) 16Q53D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 40 mg
Eccipienti: maltisorb (maltitolo 75%) 2750 mg; glicerolo 98% 850 mg; sodio fosfato monobasico 25 mg; sodio idrossido 3,3 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 040572024 (in base 10) 16Q53S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 flacone da 200 ml contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 1,6 g
Eccipienti: maltisorb (maltitolo 75%) 110 g; glicerolo 98% 34 g; sodio fosfato monobasico 1 g; sodio idrossido 0,132 g; metil p-idrossibenzoato: 0,200 g; propil p-idrossibenzoato: 0,060 g; acqua p.p.i. quanto basta a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RELOGEN si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 038404, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040572012 - "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 040572024 - "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe: “C-bis”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040572012 - "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 040572024 - "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gensob»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 237 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GENSOB"**, nelle forme e confezioni: "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC n° 040570018 (in base 10) 16Q352 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 40 mg
Eccipienti: maltisorb (maltitolo 75%) 2750 mg; glicerolo 98% 850 mg; sodio fosfato monobasico 25 mg; sodio idrossido 3,3 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 040570020 (in base 10) 16Q354 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 flacone da 200 ml contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 1,6 g
Eccipienti: maltisorb (maltitolo 75%) 110 g; glicerolo 98% 34 g; sodio fosfato monobasico 1 g; sodio idrossido 0,132 g; metil p-idrossibenzoato: 0,200 g; propil p-idrossibenzoato: 0,060 g; acqua p.p.i. quanto basta a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: GENSOB si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 038403, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040570018 - "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
Classe: "C-bis"
Confezione: AIC n° 040570020 - "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040570018 - "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 040570020 - "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sobatar»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 238 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SOBATAR"**, nelle forme e confezioni: " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml; " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml; " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml
AIC n° 038403010 (in base 10) 14MYY2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 60 mg
Eccipienti: sodio cloruro 22,8 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 4 ml

Confezione: " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml
AIC n° 038403022 (in base 10) 14MYYG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 30 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,4 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml
AIC n° 038403034 (in base 10) 14MYYU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 40 mg
Eccipienti: sodio cloruro 18,27 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038403010 - " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038403022 - " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038403034 - " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038403010 - " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml– **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038403022 - " bambini 30 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml– **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038403034 - " 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml – **SOP:** medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repusox»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 239 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"REPUSOX"**, nelle forme e confezioni: " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml; " bambini 30 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml; " 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml
AIC n° 038402018 (in base 10) 14MXZ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 60 mg
Eccipienti: sodio cloruro 22,8 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 4 ml

Confezione: " bambini 30 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml
AIC n° 038402020 (in base 10) 14MXZ4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 30 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,4 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml
AIC n° 038402032 (in base 10) 14MXZJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 40 mg
Eccipienti: sodio cloruro 18,27 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038402018 - " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038402020 - " bambini 30 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038402032 - " 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038402018 - " adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 4 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038402020 - " bambini 30 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 10 fiale da 2 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038402032 - " 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare " 10 contenitori monodose da 3 ml – **SOP:** medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sogenex»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 240 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SOGENEX"**, nelle forme e confezioni: "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC n° 040571010 (in base 10) 16Q442 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 40 mg
Eccipienti: maltisorb (maltitolo 75%) 2750 mg; glicerolo 98% 850 mg; sodio fosfato monobasico 25 mg; sodio idrossido 3,3 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 040571022 (in base 10) 16Q44G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Solmag S.p.A. - Via Scaldasole, 33 - 27020 Dorno, Pavia
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. Officina Farmaceutica Nucleo Industriale Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 flacone da 200 ml contiene:
Principio Attivo: sobrerolo 1,6 g
Eccipienti: maltisorb (maltitolo 75%) 110 g; glicerolo 98% 34 g; sodio fosfato monobasico 1 g; sodio idrossido 0,132 g; metil p-idrossibenzoato: 0,200 g; propil p-idrossibenzoato: 0,060 g; acqua p.p.i. quanto basta a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: SOGENEX si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 038402, presentato per l’autorizzazione originale e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040571010 - "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 040571022 - "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe: “C-bis”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040571010 - "40 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 040571022 - "40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02514

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam Dorom»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 227 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: DOROM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano - Codice Fiscale 09300200152

Medicinale: **LORAZEPAM DOROM**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla specifica per la determinazione quantitativa del principio attivo Lorazepam con l'allargamento dei limiti del titolo e con la sostituzione della titolazione con acido perclorico con il metodo HPLC secondo USP. Nella seguente tabella è riportata la situazione attuale e quella proposta:

PRINCIPIO ATTIVO LORAZEPAM (specifica determinazione quantitativa)

da	a
Titolo (sostanza essiccata) - con TBAI 0,1 N 98,5 - 102,0% - con HCL04 99,0 - 101,0%	Titolo (sostanza essiccata) - con TBAI 0,1 N 98,5 - 102,0% - HPLC (USP) 98,0 - 102,0%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033227012 - "1 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033227024 - "2,5 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033227036 - "20 mg/10 ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02515

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 228 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC:	SCHERING-PLOUGH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi Snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Palazzo Borromini - Segrate - Milano - Codice Fiscale 00889060158
Medicinale:	**DIPROSALIC**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del nuovo Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea R1-CEP 2002-031-Rev 01 rilasciato al fornitore del principio attivo Betametasone Dipropionato Crystal Pharma S.A.U. in data 2 Giugno 2009, in sostituzione del Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea attualmente autorizzato (R0-CEP 2002-031-Rev 01):

da	a
Produttore del principio attivo Betametasone Dipropionato Crystal Pharma S.A.U. – Parque Tecnologico De Boecillo – Parcela 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spain R0-CEP 2002-031-Rev 01	Produttore del principio attivo Betametasone Dipropionato Crystal Pharma S.A.U. – Parque Tecnologico De Boecillo – Parcela 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spain R1-CEP 2002-031-Rev 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023839018 - "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
AIC N. 023839020 - "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02516

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Streptosil Neomicina»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 229 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **STREPTOSIL NEOMICINA**

Variazione AIC: 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

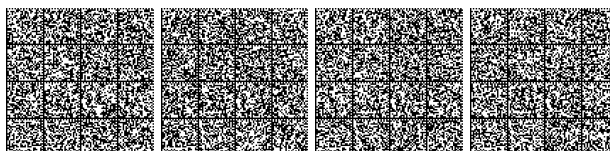
E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alle specifiche del prodotto finito e delle relative procedure di prova come di seguito riportato:

Test	Specification	
	Release	Expiry
Identification of Sulphathiazol: - Identification A - Identification B	Positive (TLC) Positive (HPLC 1)	Positive (TLC) Positive (HPLC 1)
Quantitative determination of Sulphathiazol	94.5 – 104.5 % (95.0 – 105.0%) (HPLC 1)	94.5 – 104.5 % (95.0 – 105.0%) (HPLC 1)
Sulphathiazol related substances (HPLC): - Sulfanylamide - 2-Aminothiazole - Each unknown impurity - Total impurities	 ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.2% ≤ 1.0% (HPLC 1)	 ≤ 0.5% ≤ 0.5% ≤ 0.2% ≤ 1.0% (HPLC 1)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023589031 - "99,5% + 0,5% polvere cutanea" barattolo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02517

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinoclenil»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 230 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01513360345
Medicinale: **RINOCLENIL**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

Da: **RR:** "Medicinali soggetti a prescrizione medica"
A: **SOP:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035799016 - " 50 mcg spray nasale, sospensione " flacone da 200 erogazioni
AIC N. 035799028 - " 100 mcg spray nasale, sospensione " flacone 30 ml da 200 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solprene»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 231 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: FARMIGEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 13089440153

Medicinale: **SOLPRENE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea, relativo al principio attivo NEOMICINA SOLFATO, R1-CEP 1999-184 Rev.01, da parte del produttore già approvato "PFIZER INC" (sito di produzione: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY).

Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R1-CEP 1999-184 Rev.00, R0-CEP 1999-184 Rev.02, R0-CEP 1999-184 Rev.01, e R0-CEP 1999-184 Rev.00.
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016026015 - "0,55% + 0,35% collirio, soluzione"flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acy»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 232 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC:	FARMIGEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 13089440153
Medicinale:	**ACY**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea, relativo al principio attivo ACICLOVIR, R1-CEP 2003-041 Rev.00, da parte del produttore già approvato "FIDIA Farmaceutici SpA" (sito di produzione: FIDIA Farmaceutici SpA divisione SOLMAG).

Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 2003-041 Rev.00 e R0-CEP 2003-041 Rev.01.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028231013 - "400mg compresse" 25 compresse
AIC N. 028231025 - "30mg/g unguento oftalmico" tubo 4,5g
AIC N. 028231037 - "5% crema" tubo 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citicolina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 233 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **CITICOLINA ANGENERICO**

Variazione AIC: modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

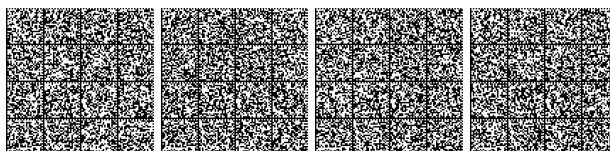
E' autorizzata la modifica di una specifica del prodotto finito al momento del rilascio del lotto. La modifica riguarda la sostituzione del test dei pirogeni con il test delle endotossine:

da	a
TEST DEI PIROGENI al momento del rilascio	TEST DELLE ENDOTOSSINE Al momento dl rilascio e al termine del periodo di validità

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026097030 - "500 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale 3 ml
AIC N. 026097055 - "1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itamidol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 241 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285
Medicinale: **ITAMIDOL**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

da: **SOP:** Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco
a: **OTC:** Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036786010 - "3 % schiuma cutanea" contenitore sotto pressione 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02522

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vivipram»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 83 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: VIVIPRAM

Confezioni:

037086016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086028/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086055/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086067/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086079/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086081/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086093/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086117/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086129/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086131/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086143/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

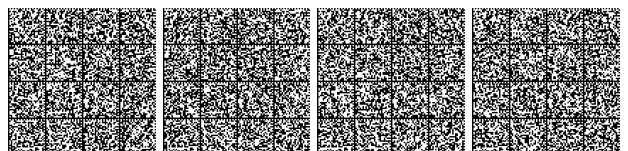
037086156/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086168/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PVDC/AL

037086170/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086182/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086194/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086206/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086218/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086220/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086257/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086269/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086271/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086283/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086295/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086307/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086319/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086321/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086333/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086345/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086358/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086360/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086372/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086384/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086396/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086408/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086410/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086422/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086434/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086446/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086459/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086461/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086473/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086485/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086497/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PVDC/AL

037086509/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086511/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086523/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086535/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086547/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086550/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086562/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086574/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086586/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086598/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086600/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086612/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086624/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086636/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086648/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086651/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086663/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0750/002-003/II/018
DK/H/0750/002-003/R/001
DK/H/0750/002-003/1B/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento degli stampati in seguito a PSUR worksharing procedure.**
Armonizzazione del Foglio illustrativo e delle etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02523

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriate P»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 84 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: 033657014/M - "250" 1 FLAC 250 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO
033657026/M - "500" 1 FLAC 500 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO
033657038/M - "1000" 1 FLAC 1000 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0483/001-003/II/051

Tipo di Modifica: B.II.f.1.c Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifica concernente le condizioni di magazzinaggio di medicinali biologici, quando gli studi di stabilità non sono stati effettuati i

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica al punto 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al punto 5. del Foglio Illustrativo ed alle Etichette per aggiunta delle seguenti indicazioni di conservazione durante la shelf life differenti da quanto precedentemente approvato:**

RCP 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

[.....]
Nel periodo di validità, Beriate P, può essere conservato fino ad una temperatura di 25°C per un periodo non superiore ad 1 mese. I singoli periodi a temperatura ambiente devono essere annotati affinchè si rimanga entro il tempo limite complessivo di 1 mese
[.....]

PIL 5. COME CONSERVARE BERIATE P

[....]
Nel periodo di validità, Beriate P, può essere conservato fino ad una temperatura di 25°C per un periodo non superiore ad 1 mese. I singoli periodi a temperatura ambiente devono essere annotati affinchè si rimanga entro il tempo limite complessivo di 1 mese
[....]

Etichette 9. CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

A temperatura fino a 25 °C per un periodo cumulativo massimo di 1 mese durante il periodo di validità.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02524

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fucidin H»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 85 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: FUCIDIN H

Confezioni: 034560019/M - CREMA 1 TUBO 15 G
034560021/M - CREMA 1 TUBO 30 G

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0130/001/II/007

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

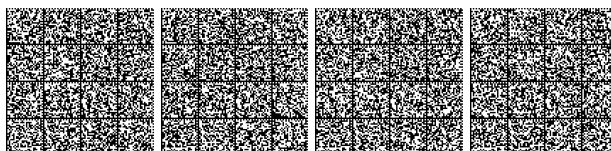
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02525

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranitidina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 86 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: RANITIDINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 035302013/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302025/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302037/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302049/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302052/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302064/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302076/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302088/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302090/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302102/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 150 MG
035302114/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302126/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302138/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302140/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302153/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302165/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302177/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302189/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302191/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302203/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG
035302215/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302227/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302239/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302241/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302254/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG

035302266/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302278/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302280/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302292/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302304/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 300 MG
035302316/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302328/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302330/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302342/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302355/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302367/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302379/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302381/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302393/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG
035302405/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0101/001-002/II/039 DK/H/0101/001-002/R/003

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio Illustrativo e delle etichette in linea con il Core Safety Profile.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02526

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nyogel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 87 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: NYOGEL

Confezioni: 034659019/M - GEL OFTALMICO 0,1% 1 FLACONE 5 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0114/001/II/014 FI/H/0114/001/RI/002

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguenti modifiche del Foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02527

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 88 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PAROXETINA NUCLEUS

Confezioni: 038930018/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038930020/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038930032/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038930044/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038930057/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038930069/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038930071/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038930083/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038930095/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038930107/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1190/001/II/005

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel RCP, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove cliniche e precliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02528

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vantas»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 89 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: VANTAS

Confezioni: 038211013/M - "50 MG IMPIANTO" 1 IMPIANTO IN FLACONCINO DI VETRO + 1 DISPOSITIVO PER IMPIANTO IN SACCA TYVEK

Titolare AIC: ORION CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1010/001/II/015

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.4, 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02529

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ubit»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 90 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: UBIT

Confezioni: 035419047/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BUSTINA CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

035419050/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BUSTINE CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

035419062/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BUSTINE CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

035419074/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BUSTINE CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0245/002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.3.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02530

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Abstral»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 91 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ABSTRAL

Confezioni: 038736031/M - "100 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736043/M - "100 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736056/M - "200 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736068/M - "200 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736070/M - "300 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736082/M - "300 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736094/M - "400 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736106/M - "400 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736118/M - "600 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736120/M - "600 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736132/M - "800 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL
038736144/M - "800 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/PVC/AL/AL

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0575/002-007/II/007 SE/H/0575/002-007/P/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1. Modifiche minori del Foglio illustrativo e delle etichette per l'inserimento delle istruzioni per facilitare l'apertura del blister.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

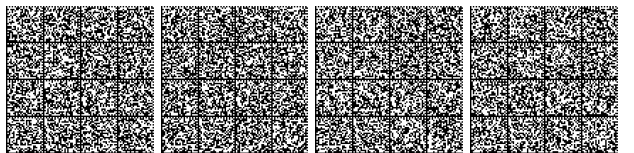
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02531

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

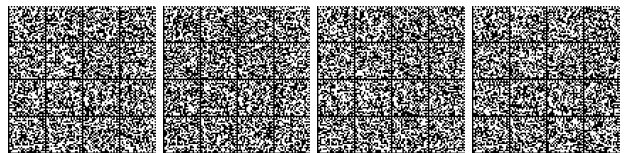
(WI-GU-2011-SON-045) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.